DEST AVAILABLE COPY

® BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND

[®] Offenlegungsschrift[®] DE 3245633 A1

(5) Int. Cl. 3: A 61 L 15/04

> A 61 L 17/00 A 61 L 15/00 D 01 F 6/96



DEUTSCHES PATENTAMT

 (1) Aktenzeichen:
 P 32 45 633.6

 (2) Anmeldetag:
 9. 12. 82

 (3) Offenlegungstag:
 14. 6. 84

(7) Anmelder:

Serag-Wiessner Catgutfabriken GmbH, 8674 Naila,

72 Erfinder:

Krüger, Nils, Dipl.-Chem. Dr., 8674 Naila, DE

Takindensi serim

Resorbierbares Fasermaterial für die chirurgische Wundversorgung, insbesondere für chirurgische Nähzwecke

Es wird ein neuartiges Fasermaterial für die chirurgische Wundversorgung vorgeschlagen, das aus einem Koppelungsprodukt bzw. Pfropfpolymeren aus A) einem Polymeren, wie Polyamid, Polyäther, Polyalkohol, Polyester, Polyolefin oder Polyurethan und B) Acrylsäure bzw. Methacrylsäure, Maleinsäure bzw. Maleinsäureanhydrid, Styrol oder Acrylnitril besteht. Dieses Fasermaterial ist vom Gewebe gut resorbierbar.

DE 3245633 A

Dr. F. Zumstein sen. - Dr. E. Assmann - Dr. R. Koenigsberger
Dipl.-Ing. F. Klingseisen - Dr. F. Zumstein jun.

PATENTANWÄLTE ZUGELASSENE VERTRETER BEIM EUROPÄISCHEN PATENTAMT REPRESENTATIVES BEFORE THE EUROPEAN PATENT OFFICE

Marine Marine Marine Committee Commi

SERAG-WIESSNER CATGUTFAGBRIKEN GMBH 8674 Naila

Resorbierbares Fasermaterial für die chirurgische Wundversorgung, insbesondere für chirurgische Nähzwecke

PATENTANSPRUCHE

- Resorbierbares Fasermaterial für die chirurgische Wundversorgung, insbesondere für chirurgische Nähzwecke, dadurch gekennzeichnet, daß das Fasermaterial ein Koppelungspolymeres beziehungsweise Pfropfpolymeres aus
 - A) einem Polymeren wie einem Polyamid, Polyäther, Polyalkohol, Polyester, Polyolefin und Polyurethan und
 - B) Acrylsäure oder Methacrylsäure, Maleinsäure oder Maleinsäureanhydrid, Styrol und Acrylnitril ist.
- Fasermaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß als Polyamid Perlon oder Nylon verwendet wird.
- 3. Fasermaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß als Polyolefin Polypropylen verwendet wird.
- 4. Fasermaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein Polyester aus Dimethylderephthalat und Äthylenglykol verwendet wird.

动和外线物型(11)。

BEST AVAILABLE COPY

_ 2 _

- 5. Fasermaterial nach Anspruch 1,
 dadurch gekennzeichnet,
 daß ein Koppelungspolymeres bzw. Pfropfpolymeres verwendet
 wird, das erhältlich ist durch Bestrahlung des Polymeren
 A und Umsetzung mit Acrylsäure bzw. Methacrylsäure, Maleinsäure bzw. Maleinsäureanhydrid, Styrol oder Acrylnitril.
- 6. Fasermaterial nach den vorhergehenden Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß monofile Fäden vorgesehen sind.
- 7. Fasermaterial nach den Ansprüchen 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß gezwirnte oder geflochtene Fäden vorgesehen sind.
- 8. Fasermaterial nach den vorhergehenden Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die Fäden ummantelt oder beschichtet sind.
 - 9. Fasermaterial nach den vohergehenden Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die Fäden eine Beschichtung aus Polytetrafluoräthylen aufweisen.

second the first state interests the second

144000

-3-

Resorbierbares Fasermaterial für die chirurgische Wundversorgung, insbesondere für chirurgische Nähzwecke

Die Erfindung betrifft ein Fasermaterial für die chirurgische Wundversorgung, insbesondere ein chirurgisches Nahtmaterial, das aber auch in Form eines Gewebes oder Netzes als Implantat verwendet werden kann.

Es sind verschiedene Kunststoffasern bekannt, die speziell im Hinblick auf die Verwendung als chirurgisches Nahtmaterial entwickelt wurden. Diese bekannten Fasern, die z.B. aus Polyamiden, Polyäthern, Polyalkoholen, Polyestern, Polyolefinen oder Polyurethanen bestehen, sind vom Gewebe nicht resorbierbar.

Der Erfindung liegt nun die Aufgabe zugrunde ein neues Material für die chirurgische Wundversorgung vorzuschlagen, das den gewünschten Anforderungen hinsichtlich Geweberesorbierbarkeit und Verträglichkeit weitgehen gerecht wird.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß als resorbierbares Fasermaterial ein Koppelungspolymeres bzw. Pfropfpolymeres aus A) einem Polymeren, wie einem Polyamid, Polyäther, Polyalkohol, Polyolefin und Polyurethan und B) Acrylsäure oder Methacrylsäure, Maleinsäure oder Maleinsäureanhydrid, Styrol und Acrylnitril verwendet wird.

Als Polyamid kommt insbesondere Perlon oder Nylon, als Polyolefin insbesondere Polypropylen und als Polyester ein solcher aus Dimethylderephthalat und Äthylenglykol in Betracht.

Das Koppelungspolymere bzw. das Pfropfpolymere kann hergestellt werden, indem man Polymere A einer Bestrahlung aussetzt

BEST AVAILABLE COPY

۱ - بر -

und dann das Bestrahlungsprodukt mit Polyacrylsäure bzw. Methacrylsäure, Maleinsäure bzw. Maleinsäureanhydrid, Styrol oder Acrylnitril zur Herstellung des entsprechenden Pfropfpolymeren reagieren läßt. So wird z.B. das Polyamid

insbesondere & -Strahlen oder schnellen Elektroden ausgesetzt. Dadurch wird die zur Amidgruppe \mathscr{L} -ständige bzw. B-ständige Methylengruppe aktiviert und kann als Folge mit Luftsauerstoff zu einem Hydroperoxid reagieren. Dieses an sich instabile aber doch bis zu einigen Tagen haltbare Hydroperoxid reagiert mit zugesetzter Acrylsäure bzw. Methacrylsäure, Maleinsäure bzw. Maleinsäureanhydrid, Styrol und Acrylnitril zu dem entsprechenden Pfropfpolymeren. Je nach Dauer und Intensität der Behandlung (Bestrahlung) und je nach Menge z.B. der zugesetzten Acrylsäure ergeben sich Produkte, die verschieden schnell hydrolisierbar und daher resorbierbar sind. Je länger die Zeit und die Intensität der Bestrahlung sind und je mehr Acrylsäure aufgenommen wird, desto besser wird das Polyamid resorbierbar. Als Bestrahlungsquelle kommen auch Röntgenstrahlen und UV-Stahlen in Betracht. Die Bestrahlung wird insbesondere mit 0,5 bis 5,0 Mrad vorgenommen. Polyamide bnötigen z.B. in der Regel 0,5 bis 3,0 Mrad, Polyester, Polyalkohole, Polyolefine und Polyurethane bis zu 5,0 Mrad.

Das zugesetzte Pfropfpolymere variiert vorzugsweise in seiner Menge von 5 bis 10 %, wobei die Polyamide mit der geringsten Menge Pfropfmonomerem, insbesondere Acrylsäure, auskommen.

Das Fasermaterial kann in Form monofiler Fäden, gezwirnter Fäden oder geflochtener Fäden eingesetzt werden. Auch kann das chirurgische Nahtmaterial die Form eines dünngeflochtenen Schlauches haben.

Die Fäden können mit dem gleichen oder einem anderen Material ummantelt sein. Eine weitere Ausführungsform sind Wat har a pilita was to

3245666

5 - ¾ -

beschichtete Fäden. Bevorzugt werden Fäden mit einer Beschichtung aus Polytetrafluoräthylen vorgesehen. Außerdem kann das Fadenmaterial antimikrobiell behandelt werden, wie z.B. mit dem Kaliumsalz vom 8-Hydroxy-5-Nitrochinolin.

Die sterilisierten Fäden können trocken verpackt oder in alkoholischer Aufbewahrungsflüssigkeit gelagert werden.

Das erfindungsgemäße chirurgische Pfropfpolymerisat-Nahtmaterial ist gut vom Gewebe resorbierbar. Es
zeichnet sich weiter durch eine hohe Zugfestigkeit und
außerordentliche Gewebsfreundlichkeit aus. Es sei darauf
hingewiesen, daß die Ausgangsmaterialien, wie Polyamide,
Polyäther, Polyalkohole, Polyester, Polyolefine und Polyurethane vom Gewebe nicht resorbierbar sind.

Das Fasermaterial kann auch die Form eines Netzes oder Gewebes haben, das beispielsweise zur Stützung von Organen implantiert wird.